

## 臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年12月8日

發文字號：北市衛食藥字第1123161093號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關統富國際股份有限公司輸入之「安德森保羅石墨烯黑科技健康能量衣褲(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00073號)(批號：2023.03.15)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年12月6日高市衛藥字第11243269100號函辦理。
- 二、案係旨揭公司於112年7月17日向財政部關務署臺中關，報運進口中國製貨物1批(九分褲、五分褲及三分褲)，經衛生福利部食品藥物管理署檢視，該公司憑「安德森保羅石墨烯黑科技健康能量衣褲(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00073號)」登錄輸入，產品標籤皆標有醫療器材登錄字號，惟查來貨物品外觀顯與一般衣褲商品無異，尚與所登錄之「O.3475肢體裝具」第一等級醫療器材鑑別範圍不符，涉違反衛生相關法規規定，另查旨揭商品之許可證字號「衛部醫器陸輸壹登字第a00073號」已廢止。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

# 局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行